

# Medicinrådets anbefaling vedrørende cemiplimab som mulig standardbehandling til lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom

## Medicinrådets anbefaling

Medicinrådet **anbefaler** cemiplimab som mulig standardbehandling til lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom.

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets værdi og omkostninger forbundet ved behandling med cemiplimab.

Medicinrådet opfordrer til, at der i klinikken systematisk indsamles relevante effekt- og bivirkningsdata for patienter med avanceret kutant planocellulært karcinom (aCSCC), der sættes i behandling med cemiplimab. Hvis dette data bliver forelagt Medicinrådet og viser sig at være nyt og væsentligt, kan Medicinrådet tage sagen op igen til fornyet vurdering.

## Sygdom og behandling

Avanceret kutant planocellulært karcinom (aCSCC) defineres som enten lokoregional sygdom (laCSCC) eller fjernmetastaserende sygdom (mCSCC), der ikke er tilgængelig for kurativt intenderet behandling med kirurgi eller strålebehandling. Avanceret CSCC forekommer ofte i hoved-hals-regionen, hvor kirurgisk behandling kan resultere i markante både funktionelle og kosmetiske gener. Medianalderen estimeres at være 78 år.

Frem til nu er der ingen godkendt eller etableret systemisk standardbehandling til patienter med aCSCC. Ved behandling med kemoterapi har det primært været behandling med platin- eller taxanbaseret kombinationsbehandling.

Fagudvalget vurderer, at ca. 30-35 patienter diagnosticeres med aCSCC pr. år, heraf vil cirka 20-25 patienter være kandidater til immunterapi eller kemoterapi, ligeligt fordelt imellem laCSCC og mCSCC.

## Om lægemidlet

Cemiplimab er en PD-1 hæmmer. Det administreres som 350 mg givet som intravenøs infusion over 30 minutter hver 3. uge. Behandlingen kan fortsætte indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet. Dosisreduktion anbefales ikke, men baseret på sikkerhed og tolerance kan det være nødvendigt at udsætte behandlingen eller at seponere behandlingen.

## Sundhedsfaglig vurdering

Medicinrådet finder, at den samlede værdi af behandling med cemiplimab til voksne patienter med avanceret kutant planocellulært karcinom (aCSCC) sammenlignet med kemoterapi (platin- eller taxanbaseret kombinations-behandling) **ikke kan kategoriseres** jf. Medicinrådets metoder (evidens kan ikke vurderes).

Medicinrådet forventer dog, at effekten af cemiplimab samlet set er bedre end ved behandling med kemoterapi, og vurderer samtidig at sikkerhedsprofilen ikke er dårligere end kemoterapi.

### Medicinrådets vurdering af den sundhedsøkonomiske analyse i forhold til lægemidlets værdi

Medicinrådet vurderer, at der er et rimeligt forhold mellem lægemidlets værdi og omkostninger forbundet med behandling.

### Overvejelser om alvorlighed/forsigtighed

Medicinrådet har ikke fundet anledning til at inddrage forhold vedrørende alvorlighed eller forsigtighed i anbefalingen.

### Relation til eksisterende behandlingsvejledning

Der findes ingen RADS-behandlingsvejledning for aCSCC. Cemiplimab er det første EMA-godkendte lægemiddel til denne indikation.

### Om Medicinrådets anbefaling

Medicinrådets anbefaling bygger på en faglig vurdering af, om ny medicin giver værdi for patienterne i forhold til eksisterende behandling, samt en vurdering af omkostningerne ved at anvende medicinen. Regionernes indkøbsorganisation Amgros indgår aftale om en pris for medicinen med den ansøgende virksomhed. På den baggrund vurderer Medicinrådet, om medicinens værdi står mål med prisen, og om medicinen derfor kan anbefales som mulig standardbehandling.

Godkendelsesdato	23. april 2020
Ikrafttrædelsesdato	23. april 2020
Dokumentnummer	76086
Versionsnummer	2.0
Fagudvalgets sammensætning og sekretariatets arbejdsgruppe	Se Baggrund for Medicinrådets anbefaling vedr. cemiplimab som mulig standardbehandling til lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom.

© Medicinrådet, 2020. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Medicinrådet, Dampfærgevej 27-29, 3. th., 2100 København Ø

[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)

Sprog: dansk

Format: pdf

Udgivet af Medicinrådet, 23. april 2020